



**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-012 / No. ML-012

Датум: 20.03.2024
Date: 20.03.2024

Го заменува прилогот од: 11.08.2023
Replaces annex dated: 11.08.2023

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

**ЈЗУ Универзитетски Институт
за Клиничка биохемија**

Accredited body

*PHI University Institute
for Clinical Biochemistry*

2. ЛОКАЦИИ

**Мајка Тереза 17, 1000 Скопје
Република Северна Македонија
Зграда на Интернистички Клиники
Зграда на Хируршки Клиники**

Locations

*Str. Majka Tereza, 17, 1000 Skopje
Republic of North Macedonia
Building of Internal Medicine
Building of Surgery Medicine*

**3. СТАНДАРД
Standard**

**МКС EN ISO 15189:2013
MKC EN ISO 15189:2013**

**4. КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА**

**Хематолошки, биохемиски и
имунолошки тестирања во
биолошки примероци од хумано
потекло**

*A short description of the
accreditation scope*

*Haematological, biochemical and
Immunological testing in biologic samples
of human origin.*



5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
Detailed description of the accreditation scope

Класификација по подрачје на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): <i>Classification according to field of testing (Classification according to IARNM Regulation R15):</i>					
2. Биологија, Биохемија/ 2. <i>Biology, Biochemistry</i>					
2.4 Ензимски тестови/ <i>Enzyme tests</i>					
2.5 Имунолошки тестови/ <i>Immunology tests</i>					
3. Хемија/ <i>Chemistry</i>					
3.1 Физикохемиски методи/ <i>Physicochemical methods</i>					
3.2 Класични методи за анализа/ <i>Conventional methods of analysis</i>					
3.4 Спектроскопија/ <i>Spectroscopy</i>					
Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање: <i>Classification according to types of product/materials for testing:</i>					
1. Биолошки примероци/ <i>Biological samples</i>					
1.1 Клинички и патолошки примероци/ <i>Clinical and pathological samples</i>					
<input checked="" type="checkbox"/> фиксен опсег <i>(fixed scope)</i>	<input type="checkbox"/> флексибилен опсег <i>(flexible scope)</i>		<input type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег <i>(fixed/flexible scope)</i>		
Напомена: Со „**“ се обележува флексибилниот опсег	Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): <i>Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):</i>				
	<input type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи <i>new up-date versions of the standards/ documents</i>	<input type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег <i>new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope</i>		<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот <i>new standards/ documents, upon a request by the client</i>	
Вр.	Ознака на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Наслов на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, испитување;	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	<i>Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the</i>	<i>Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by</i>	<i>Range (r) of measurement, examination;</i>	<i>Materials /Products</i>	<i>f r e q</i>



	<i>manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>	<i>the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>			<i>и е п с у</i>	
I Локација: Зграда на Интерни клиници						
1.	Sysmex XP-300 Автоматизиран хематолошки анализатор со триделна диференцијација Валидирана метода по упатство на производител УП 5.3-2 (12.01.2022) Издание01/Верзија01 <i>Haemathology Analyzer XP – 300 - Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> <i>Instruction 5.3-2 (12.01.2022) Issue01/Version01</i>	Одредување на комплетна крвна слика со триделна диференцијација на леукоцитите <i>Determining complete blood count with three-partial leukocyte differentiation</i>			Полна крв	T/D
	PHO (SLS-HGB)	Хемоглобин-концентрација (SLS-HGB), фотометриски метод за детекција без цијанид, <i>Photometric non-cyanide method Haemoglobin concentration,</i>	(0,1 ÷25,0) g/dL			
	DC METODA	Еритроцити (DC метода) RBC (<i>Red blood cells</i>)	(0,3 ÷7,0) X 10 ⁶ /µL			
	CALC	MCV (CALC) <i>Mean cell volume of RBC (Calc)</i>	(82,0 ÷98,0) fL			
	CALC	MCH (CALC) <i>Mean cell hemoglobin (Calc)</i>	(27,0 ÷33,0) pg		Whole Blood	
	CALC	MCHC (CALC) <i>Mean cell hemoglobin concentration (Calc)</i>	(32,0 ÷36,0) g/dL			
	DC METODA	PLT Тромбоцити (DC метода) <i>PLT Plateles</i>	(10,0 ÷999,0) X 10 ³ /µL			
	DC METODA	WBC Леукоцити (DC метода) <i>WBC (White Blood Cells)</i>	(1,0 ÷99,9) X 10 ³ /µL			
	RBC PULSE HEIGHT	HCT (хематокрит) <i>HCT (hematocrit value)</i>	(10,0 ÷60,0) %			
	CALC	Неутрофили % (CALC) NEUT% Neutrophils % (<i>Calc</i>)	(35 ÷80) %			
	Лимфоцити % (CALC) LYM% Lymphocytes % (<i>Calc</i>)	(15 ÷ 50) %				
	MXD клетки % (CALC)	(2 ÷15) %				



		MXD% <i>Mixed Cell Population</i> %			
2.	Medonic M-Series Hematology System Автоматизиран хематолошки анализатор со триделна диференцијација Валидиран метод по упатство на производител, УП 5.3-6 (15.03.2019) Издание01/Верзија01 <i>Medonic M-Series Hematology System</i> <i>3-part Hematology Analyzer Validated method according to manufacturer 's instructions, with Instruction 5.3-6(15.03.2019) Issue01/Version01</i>	Одредување на комплетна крвна слика со триделна диференцијација на леукоцитите <i>Determining complete blood count with three-partial leukocyte differentiation</i>			Т/Д C/D
	Спектрофотометриска метода РНО (Photometry)	Хемоглобин-концентрација (Фотометриски нецијаниден метод 535+(-)5 nm), <i>Haemoglobin concentration (Photometric non-cyanide method 535 + (-) 5 nm</i>	(0÷35,0) g/dL	Полна крв	Т/Д
	Електричен отпор- Импеданца <i>Electrical Resistance Impedance</i>	RBC (еритроцити) <i>RBC (Red blood Cells)</i>	(0 ÷ 14,0) x10 ¹² / L		
	Електричен отпор Импеданца <i>Electrical Resistance Impedance</i>	MCV (Impedance) <i>MCV (Mean cell volume)</i> <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	(15,0÷250,0) fL		
	CALC	MCH (CALC) <i>Mean cell hemoglobin (Calc)</i>	(27,0÷33,0) pg		
	CALC	MCHC (CALC) <i>Mean cell hemoglobin concentration (Calc)</i>	(32,0÷36,0) g/dL		
	Електричен отпор (Импеданца) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	PLT тромбоцити Електричен отпор (Impedance), <i>PLT (Platelets)</i> <i>Electrica Resistance (Impedance)</i>	(0 ÷ 1999) x10 ⁹ / L		
	Електричен отпор (Импеданца)	WBC (леукоцити) Електричен отпор (Impedance),	(0÷119,9) x10 ⁹ / L	Полна крв	Т/Д



	<i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	WBC (leukocytes) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>		Whole Blood	C/D
	CALC	HCT (хематокрит) (CALC) <i>HCT (hematocrit value,)(Calc)</i>	(37,0÷54,0) %	Полна крв Whole Blood	T/D C/D
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	GRAN% (гранулоцити %) <i>GRAN% (Granulocyte%)</i>	(35÷80,0) %	Полна крв	T/D
		LYM% (лимфоцити%) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс LYM% (Lymphocytes%) <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	(15÷50) %		
		MID клетки % (мешана клеточна популација – моноцити) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден Хемолитички реагенс MID% (Mixed population-monocytes %) <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanidehemolytic reagent</i>	(2÷15) %	Whole Blood	C/D
3.	Medonic M32S BD AR Hematology System Автоматизиран хематолошки анализатор со триделна диференцијација Medonic M32S BD AR Валидиран метод по упатство на производител, 3-part Hematology Analyzer Validated method according to manufacturer 's instructions, УП 5.3-14 (19.09.2022) Издание01/Верзија01	Одредување на комплетна крвна слика со триделна диференцијација на леукоцитите <i>Determining complete blood count with three partial leukocyte differentiation</i>			



	Instruction 5.3-14 (19.09.2022) Issue01/Version01				
	PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода	Хемоглобин-концентрација (Фотометриски нецијаниден метод 535+(-)5 nm) Haemoglobin concentration (Photometric non-cyanide method 535 + (-) 5 nm)	(0÷35,0) g/dL	Полна крв/ Whole Blood	T/D C/D
	Електричен отпор Импеданца	RBC (еритроцити)	(0÷14,0) x 10 ¹² / L	Полна крв/	T/D
	Electrical Resistance Impedance	<i>RBC (Red blood Cells)</i>			
	Електричен отпор (Импеданца)	MCV Електричен отпор (Impedance)	(15,0÷250,0) fL		
	Electrical Resistance (Impedance)	<i>MCV (Mean cell volume)</i> <i>Electrical Resistance</i> <i>(Impedance)</i>			
	CALC	MCH (CALC) <i>Mean cell hemoglobin (Calc)</i>	(27,0÷33,0) pg		
	Електричен отпор (Impedance)	PLT (тромбоцити) Електричен отпор (Impedance)	(0 ÷5000) x 10 ⁹ / L		
	Electrical Resistance (Impedance)	<i>PLT (Platelets)</i> <i>Electrical Resistance</i> <i>(Impedance)</i>			
	Електричен отпор (Impedance)	WBC (леукоцити) Електричен отпор (Impedance)	(0÷150) x 10 ⁹ / L		
	Electrical Resistance (Impedance)	<i>WBC (leukocytes)</i> Electrical Resistance <i>(Impedance)</i>			
	CALC	HCT (хематокрит) (CALC) <i>HCT (hematocrit value)(Calc)</i>	(37,0÷54,0) %		
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс	GRAN% (гранулоцити %) <i>GRAN% (Granulocyte%)</i>	(35÷80,0) %		
	Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent				
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс	LYM% (лимфоцити%) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс	(15÷50) %	Whole Blood	C/D
	Electrical resistance	<i>LYM% (Lymphocytes%)</i>			



	<i>(Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	<i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>		
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитирачки реагенс Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent	MID клетки % (мешана клеточна популација – моноцити) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитирачки реагенс MID% (Mixed population monocytes %) <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide hemolytic reagent</i>	(2÷15) %	
	Cobas 6000 (c501), Roche Автоматизиран биохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производител УП 5.3-5 (15.03.2019) Издание01/Верзија01 <i>Automatic biochemical analyzer</i> <i>Validated method to the manufacturer instruction manuel</i> <i>Instruction 5.3- 5 (15.03.2019)</i> <i>Issue01/Version0</i>	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of:</i>		
4.	Спектро фотометриска метода РНО (Photometry)	Триглицериди – <i>Triglycerides</i>	(0,1- 10,0) mmol/L	Серум
		Вкупен холестерол- <i>Cholesterol total</i>	(0,1 ÷20,7) mmol/L	
		Серумско железо- <i>Iron</i>	(0,90 ÷ 179) µmol/L	
		Серумски фосфор – PHOS	(0,10 ÷6,46) mmol/L	
		Тотални протеини – <i>Total Protein</i>	(2÷120) g/L	
		Албумин - <i>Albumin</i>	(2÷ 60) g/L	
		HDL директ <i>HDL direct</i>	(0,08÷3,88) mmol/L	
		Уреа <i>Urea</i>	(0,5÷40) mmol /L	
		Креатинин <i>Creatinine</i>	(15÷2200) µmol/L	
		Урична киселина <i>Uric acid</i>	(11, 9 ÷1487,0) µmol / L	
		ALP Алкална фосфатаза <i>ALP Alkaline Phosphatas</i>	(5÷1200) U/L	
		ALT Аланин аминокиселина трансфераза <i>ALT Alanin amino transferase</i>	(5÷700) U/L	
		AST Аспартат аминокиселина трансфераза <i>AST Aspartat amino transferase</i>	(5÷700) U/L	
		СК Креатинин киназа	(7÷2000) U/L	
				Т/Д



		<i>CK Creatine Kinase</i>		<i>Serum</i>	C/D
		LDH Лактат дехидрогеназа <i>LDH Lactate Dehydrogenase</i>	(10÷1000) U/L		
		GGT Гама глутамил трансфераза <i>GGT Gamma-Glutamyl Transferase</i>	(3÷1200) U/L		
		Алфа Амилаза <i>α-Amylase</i>	(3÷1500) U/L		
		Глукоза <i>Glucose</i>	(0,11÷41,6) mmol/L		
Потенциометрија со јон селективни електроди (ISE indirect)	Натриум <i>Sodium (Na+)</i> Калиум <i>Potassium (K+)</i> Хлор <i>Chloride (Cl-)</i>	(80-180) mmol/L (1,5-10,0) mmol/L (60-140) mmol/L	Серум <i>Serum</i>	T/D	
		C/D			
РНО (Photometry) Спектро фотометриска метода	Калциум <i>Ca</i>	(0,20÷5,0) mmol/L	Серум <i>Serum</i>	T/D C/D	
	Магнезиум <i>Mg</i>	(0,10÷2,0) mmol/L			
	Липаза <i>Lipaza</i>	(3÷300) U/L			
	Незаситен капацитет за врзување на железо <i>Unsaturated Iron-Binding Capacity- UIBC</i>	(3÷125 μmol/L)			
	Директен билирубин <i>Bilirubin Direct BilD</i>	(1,5÷291) μmol/L			
	Вкупен билирубин <i>Bilirubin Total BilT</i>	(2,5÷650) μmol/L			
5. Cobas Integra 400 Plus Автоматизиран биохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот <i>Automatic biochemical analyzer Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> <i>УП 5.3-8 (21.01.2021) Издание01/Верзија01 Instruction 5.3- 8 (21.01.2021) Issue01/Version01</i>	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of</i>				
	Вкупни протеини	(2÷120) g/L			



PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода	Total proteins		Серум	Т/Д
	Албумин Albumin	(2÷60) g/L		
	Триглицериди Triglycerides	(0,1÷10,0) mmol/L		
	Вкупен холестерол- Cholesterol total	(0,1÷20,7) mmol/L		
	Серумско железо Iron	(0,90÷179) µmol/L		
	Серумски фосфор-PHOS	(0,10÷6,46) mmol/L		
	Уреа Urea	(0,5÷40) mmol /L		
	Креатинин Creatinine	(18 ÷1300) µmol/L		
	Урична киселина Uric acid	(11,9 ÷1500) µmol /		
	ALP Алкална фосфатаза ALP Alkaline Phosphatase	(3÷1200)		
	AST Аспартат амино трансфераза AST Aspartat amino transferase	(2 ÷700) U/L		
	ALT Аланин аминотрансфераза ALT Alanin amino transferase	(2÷700) U/L		
	СК Креатинин киназа CK Creatine Kinase	(7÷2000) U/L		
	LDH Лактат дехидрогеназа DH Lactate Dehydrogenase	(10÷1000) U/L		
	GGT Гама глутамил трансфераза GGT Gamma-Glutamyl Transferase	(3÷1200) U/L		
	Алфа Амилаза α-Amylase	(3÷2000) U/L		
	Глукоза Glucose	(0,11÷40) mmol/L		
	Калциум Ca	(0,20÷5,0) mmol/L		
	Магнезиум Mg	(0,10÷2,0) mmol/L		
	Липаза Lip	(3÷300) U/L		
Директен билирубин BilD	(1,5÷291) µmol/L			
Вкупен билирубин	(2,5÷650) µmol/L			
			Serum	C/D



		<i>BiT</i>			
	Потенциометрија со јон селективни електроди (ISE indirect)	Натриум(Na+) Калиум(K+) Хлор(Cl-)	(80-180)mmol/L (1,5-10,0) mmol/L (60-140) mmol/L	Серум Serum	Т/Д С/Д
6.	Architect C8000 Автоматизиран биохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот Automatic biochemical analyzer Validated method according to the manufacturer instruction manuel УП 5.3-15 Издание01/Верзија01 Instruction 5.3-15 (20.09.2022) Issue01/Version01	Одредување концентрација на: Measurement of concentration of			
	РНО (Photometry) Спектро фотометриска метода	Вкупни протеини Total proteins	(2÷183) g/L	Серум/ Serum	Т/Д C/D
		Албумин Albumin	(3÷94) g/L		
		Триглицериди Triglycerides	(0,06÷17,01) mmol/L		
		Вкупен холестерол- Cholesterol total	(0,13÷19,37) mmol/L		
		Серумско железо Iron	(1,3÷204,6) µmol/L		
		Серумски фосфор-PHOS	(до 8,17) mmol/L		
		Уреа Urea	(1,1÷45,7) mmol /L		
		Креатинин Creatinine	(8,0 ÷3300,9) µmol/L		
		Урична киселина Uric acid	(20 ÷2200) µmol / L		
		ALP Алкална фосфатаза ALP Alkaline Phosphatase	(9÷4522) U/L		
		AST Аспартат амино трансфераза AST Aspartat amino transferase	(5 ÷4001) U/L		
		ALT Аланин аминотрансфераза ALT Alanin amino transferase	Мерно подрачје (7÷3271) U/L		
		СК Креатинин киназа CK Creatine Kinase	Мерно подрачје (7÷4267) U/L		
	LDH Лактат дехидрогеназа LDH Lactate Dehydrogenase	(30÷4395) U/L	Серум/ Serum	Т/Д С/Д	



		GGT Гама глутамил трансфераза <i>GGT Gamma-Glutamyl Transferase</i>	(5÷7782) U/L		
		Алфа Амилаза <i>α-Amylase</i>	(3÷3300) U/L		
		Глукоза <i>Glucose</i>	(0,28÷44,40) mmol/L		
		Калциум <i>Ca</i>	(0,50÷6,00) mmol/L		
		Магнезиум <i>Mg</i>	(0,25÷3,90) mmol/L		
		Директен билирубин <i>BilD</i>	(1,70÷256,5) μmol/L		
		Вкупен билирубин <i>BilT</i>	(1,70÷449,6) μmol/L		
	Потенциометрија со јон селективни електроди (ISE indirect)	Натриум Sodium (Na+) Калиум Potassium (K+) Хлор Chloride (Cl-)	до 200 mmol/L до 10,0 mmol/L до 150 mmol/L		
7.	ADVIA Centaur XP Автоматизиран имунохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот <i>Automated immunochemical analyser</i> <i>Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> УП 5.3-13(10.03.2021) Издание01/Верзија01 <i>Instruction 5.3-13 (10.03.2021)</i> <i>Issue01/Version01</i>	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of</i>			
	Директна хемилуминометрирска метода DCLIA	Лутеинизирачки хормон <i>Luteinizing hormone LH</i>	(0,07÷200) mIU/mL	Серум	Т/Д
		Естрадиол <i>Estradiol eE2</i>	(11,8÷3000) pg/mL		
		Прогестерон <i>Progesterone PRGE</i>	(0,21÷60) ng/mL		
		Пролактин <i>Prolactin PRL</i>	(0,3÷200) ng/mL		
		Фоликулостимулирачки хормон <i>Follicle-stimulating hormone FSH</i>	(0,3÷200) mIU/mL		
		Тријодотиронин <i>Triiodothyronine T3</i>	(0,15÷12,3) nmol/L		



		Слободен тријодотиронин <i>Free triiodothyronine FT3</i>	(0,3÷30,8) pmol/L	Serum	C/D
		Тироксин <i>Thyroxine T4</i>	(3,9÷387) nmol/L		
		Слободен тироксин <i>Free thyroxine FT4</i>	(1,3÷155) pmol/L		
		Тиреостимулирачки хормон <i>Thyroid-stimulating hormone TSH</i>	(0,010÷150) µIU/mL		
		Дехидроепиандростеонсулфат <i>Dehydroepiandrosterone sulphate DHEA-SO4 DHEAS</i>	(3÷1500) µg/dL		
		Кортизол <i>Cortisol COR</i>	(13,80÷2069) nmol/L		
		Тестостерон <i>Testosterone TST II</i>	(7,00÷1500.) ng/dL		
		Андростенедион <i>Androstenedione ANDRO</i>	(0,30÷9,00) ng/mL		
		Инсулин <i>Insulin IRI</i>	(0,5÷300) mU/L		
8.	Immulite 2000, Siemens Автоматизиран имунохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот <i>Automated immunochemical analyser</i> <i>Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> УП 5.3-1(15.03.2019) Издание01/Верзија01 <i>Instruction 5.3-1 (15.03.2019)</i> <i>Issue01/Version01</i>	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of</i>			
	Хемилуминисцентен имунометриски метод CLIA	Имуноглобулин Е <i>immunoglobulin IGE</i>	(1,00-2000) IU/mL	Серум/Serum	Т/Д C/D
9.	Cobas (e601), Roche Автоматизиран имунохемиски анализатор Валидирана метода по упатство на производител УП 5.3-3 (15.03.2019) Издание01/Верзија01 <i>Automated immunochemical analyser</i> <i>Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> <i>Instruction 5.3-3(15.03.2019)</i> <i>Issue01/Version01</i>	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of:</i>			
	ECLIA	AFP (Алфа фето протеин) <i>AFP (Alpha-Feto protein)</i>	(0,605÷1210) ng/mL	Серум	Т/Д



	CEA (Карцино ембрионален антиген) <i>CEA (Carcinoembryonic antigen)</i>	(0,200÷1000) ng/mL	Serum	C/D
	CA – 125 Маркер за јајници <i>CA- 125 Ovarial marker</i>	(0,6÷5000)U/mL		
	CA 15-3 Маркер за дојка <i>CA 15-3 Brest marker</i>	(1,0÷300)U/mL		
	CA 19-9 Маркер за внатрешни органи <i>CA 19-9 (GI-MA, Gastrintestinal marker)</i>	(0,600÷1000) U/mL		
	Маркер за простата слободен PSA <i>free PSA</i>	(0,010÷50,00) ng/mL		
	Маркер за простата Вкупен PSA <i>total PSA</i>	(0,002÷100) ng/mL		
	Паратиroidен хормон PTH	(1.2÷5000) pg/mL		
	25 Хидроксивитамин Д <i>Vitamin D</i>	(3÷100ng/mL)		

II Локација: Зграда на Хирушки Клиники

10.	Sysmex XP-300 Автоматизиран хематолошки анализатор со триделна диференцијација Валидирана метода по упатство на производител <i>Haemathology Analyzer XP – 300 - Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> УП 5.3-2 (12.01.2022) Издание01/Верзија02 <i>Instruction 5.3-2 (15.03.2019)</i> <i>Issue01/Version02</i>	Одредување на комплетна крвна слика со триделна диференцијација на леукоцитите <i>Determining complete blood count with three partial leukocyte differentiation</i>			
	PHO (SLS-HGB)	Хемоглобин-концентрација (SLS-HGB), фотометриски метод за детекција без цијанид <i>Hemoglobin concentration,</i>	(0,1 ÷25,0) g/dL	Полна крв/ <i>Whole Blood</i>	T/D C/D
	DC METODA	Еритроцити (DC метода) <i>RBC (Red blood cells)</i>	(0,3 ÷7,0) x10 ⁶ /μL		



	CALC	MCV (CALC) Mean cell volume of RBC (Calc.)	(82,0 ÷98,0) fL		
	CALC	MCH (CALC) Mean cell haemoglobin (Calc)	(27,0 ÷33,0) pg		
	CALC	MCHC (CALC) Mean cell hemoglobin concentration (Calc)	(32,0 ÷36,0) g/dL		
	DC METODA	PLT Тромбоцити (DC метода) PLT Platelets	(10,0 ÷999,0) x 10 ³ /μL		
	DC METODA	WBC Леукоцити (DC метода) WBC (White Blood Cells)	(1,0 ÷99,9) x 10 ³ /μL		
	RBC PULSE HEIGHT	HCT (хематокрит) HCT (hematocrit value)	(10,0÷60,0) %		
	CALC	Неутрофили % (CALC) NEUT% Neutrophils % (Calc)	(35 ÷80) %		
		Лимфоцити % (CALC) LYM% Lymphocytes % (Calc)	(15 ÷50) %		
		MXD клетки % (CALC) MXD% Mixed Cell Population %	(2 ÷15) %		
11.	Medonic M32S BD AR Hematology System Автоматизиран хематолошки анализатор со триделна диференцијација Medonic M32S BD AR Валидиран метод по упатство на производител, 3-part Hematology Analyzer Validated method according to manufacturer 's instructions, with УП 5.3-14 (19.09.2022) Издание01/Верзија01 Instruction 5.3-14 (19.09.2022) Issue01/Version01	Одредување на комплетна крвна слика со триделна диференцијација на леукоцитите <i>Determining complete blood count with three partial leukocyte differentiation</i>			
	PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода	Хемоглобин-концентрација (Фотометриски нецијаниден метод 535+(-)5 nm) Haemoglobin concentration (Photometric non-cyanide method 535 + (-) 5 nm)	(0÷35,0) g/dL	Полна крв/	Т/Д
	Електричен отпор (Impedance) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	RBC (еритроцити) RBC (Red blood Cells)	0÷14,0) x10 ¹² / L		
	Електричен отпор (Impedance) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	MCV Електричен отпор (Impedance) MCV (Mean cell volume)	(15,0÷250,0) fL		



		<i>Electrical Resistance (Impedance)</i>			
	CALC	MCH (CALC) <i>Mean cell hemoglobin (Calc)</i>	(27,0÷33,0) pg		
	Електричен отпор (Impedance) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	PLT (тромбоцити) Електричен отпор (Impedance) <i>PLT (Platelets)</i> <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	(0 ÷5000)x10 ⁹ / L		
	Електричен отпор (Impedance) <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	WBC (леукоцити) Електричен отпор (Impedance) <i>WBC (leukocytes)</i> <i>Electrical Resistance (Impedance)</i>	(0÷150) x10 ⁹ / L		
	CALC	HCT (хематокрит) (CALC) <i>HCT (hematocrit value)(Calc)</i>	(37,0÷54,0) %	<i>Whole Blood</i>	C/D
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	GRAN% (гранулоцити %) <i>GRAN% (Granulocyte%)</i>	(35÷80,0) %		
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	LYM% (лимфоцити%) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс LYM% (Lymphocytes%) <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	(15÷50) %		
	Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide Hemolytic reagent</i>	MID клетки % (мешана клеточна популација – моноцити) Електричен отпор (Impedance) со нецијаниден хемолитички реагенс MID% (Mixed population monocytes %) <i>Electrical resistance (Impedance) with non-cyanide hemolytic reagent</i>	(2÷15) %		
	Cobas Integra 400 Plus Автоматизиран биохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот	Одредување концентрација на: <i>Measurement of concentration of</i>			



12.	<i>Automatic biochemical analyzer</i> <i>Validated method according to the manufacturer instruction manuel</i> УП 5.3-8 (21.01.2021) Издание01/Верзија01 <i>Instruction 5.3- 8 (21.01.2021)</i> <i>Issue01/Version01</i>				
	PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода	Вкупни протеини <i>Total proteins</i>	(2÷120) g/L	Серум	Т/Д
		Албумин <i>Albumin</i>	(2÷60) g/L		
		Триглицериди <i>Triglycerides</i>	(0,1÷10,0) mmol/L		
		Вкупен холестерол <i>Cholesterol total</i>	(0,1÷20,7) mmol/L		
		Серумско железо <i>Iron</i>	(0,90÷179) µmol/L		
		Серумски фосфор- PHOS	(0,10÷6,46) mmol/L		
		Уреа <i>Urea</i>	(0,5÷40) mmol /L		
		Креатинин <i>Creatinine</i>	(18 ÷1300) µmol/L		
		Урична киселина <i>Uric acid</i>	(11,9 ÷1500) µmol / L		
		ALP Алкална фосфатаза <i>ALP Alkaline Phosphatase</i>	(3÷1200) U/L		
		AST Аспартат амино трансфераза <i>AST Aspartat amino transferase</i>	(2 ÷700) U/L		
		ALT Аланин аминотрансфераза <i>ALT Alanin amino transferase</i>	(2÷700) U/L		
		СК Креатинин киназа <i>CK Creatine Kinase</i>	(7÷2000) U/L		
		LDH Лактат дехидрогеназа <i>LDH Lactate Dehydrogenase</i>	(10÷1000) U/L		
		GGT Гама глутамил трансфераза <i>GGT Gamma-Glutamyl Transferase</i>	(3÷1200) U/L		
		Алфа Амилаза <i>α-Amylase</i>	(3÷2000) U/L	Серум	C/D
		Глукоза <i>Glucose</i>	(0,11÷40) mmol/L		
		Калциум <i>Ca</i>	(0,20÷5,0) mmol/L		
		Магнезиум <i>Mg</i>	(0,10÷2,0) mmol/L		



		Директен билирубин <i>BilD</i>	(1,5÷291) $\mu\text{mol/L}$		
		Вкупен билирубин <i>BilT</i>	(2,5÷650) $\mu\text{mol/L}$		
	Потенциометрија со јон селективни електроди (ISE indirect)	Натриум <i>Sodium (Na+)</i>	(80-180) mmol/L	Серум	Т/Д
		Калиум <i>Potassium (K+)</i>	(1,5-10,0) mmol/L	Serum	С/Д
		Хлор <i>Chloride (Cl-)</i>	(60-140) mmol/L		
13.	Architect C4000 Автоматизиран биохемиски анализатор Валидиран метод по упатство на производителот Automatic biochemical analyzer Validated method according to the manufacturer instruction manuel УП 5.3-15 Издание01/Верзија01 Instruction 5.3-15 (20.09.2022) Issue01/Version01	Одредување концентрација на: Measurement of concentration of			
	PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода	Вкупни протеини <i>Total proteins</i>	(2÷183) g/L	Серум	Т/Д
		Албумин <i>Albumin</i>	(3÷94) g/L		
		Триглицериди <i>Triglycerides</i>	(0,06÷17,01) mmol/L		
		Вкупен холестерол- <i>Cholesterol total</i>	(0,13÷19,37) mmol/L		
		Серумско железо <i>Iron</i>	(1,3÷204,6) $\mu\text{mol/L}$		
		Уреа <i>Urea</i>	(1,1÷45,7) mmol /L		
		Креатинин <i>Creatinine</i>	(8,0 ÷3300,9) $\mu\text{mol/L}$		
		Урична киселина <i>Uric acid</i>	(20 ÷2200) $\mu\text{mol / L}$		
		ALP Алкална фосфатаза <i>ALP Alkaline Phosphatase</i>	(9÷4522) U/L		
		AST Аспаргат аминокотрансфераза <i>AST Aspartat amino transferase</i>	(5 ÷4001) U/L		
		ALT Аланин аминокотрансфераза <i>ALT Alanin amino transferase</i>	(7÷3271) U/L		



		СК Креатинин киназа <i>CK Creatine Kinase</i>	(7÷4267) U/L	Serum	C/D
		LDH Лактат дехидрогеназа LDH Lactate Dehydrogenase	(30÷4395) U/L		
		GGT Гама глутамил трансфераза <i>GGT Gamma-Glutamyl Transferase</i>	(5÷7782) U/L		
		Алфа Амилаза <i>α-Amylase</i>	(3÷3300) U/L		
		Глукоза <i>Glucose</i>	(0,28÷44,40) mmol/L		
		Калциум <i>Ca</i>	(0,50÷6,00) mmol/L		
		Магнезиум <i>Mg</i>	(0,25÷3,90) mmol/L		
		Директен билирубин <i>BiD</i>	(1,70÷256,5) μmol/L		
		Вкупен билирубин <i>BiT</i>	(1,70÷449,6) μmol/L		
	Потенциометрија со јон селективни електроди (ISE indirect)	Натриум <i>Sodium (Na+)</i> Калиум <i>Potassium (K+)</i> Хлор <i>Chloride (Cl-)</i>	до 200 mmol/L до 10,0 mmol/L до 150 mmol/L		
14.	Cobas E411 Roche Автоматизиран имунохемиски анализатор Валидиран електрохеми- луминисцентен имунолошки метод по упатство на производител Validated electrochemical- luminescent immunoassay according to manufacturer's instructions УП 5.3-12 (21.01.2021) Издание01/Верзија01 Instruction 5.3-12 (21.01.2021) Issue01/Version01	Одредување концентрација на: Measurement of concentration of		Серум Serum	T/D C/D
	ECLIA	Маркер за внатрешни органи CA 19-9	(0,600 ÷ 1000) U/mL		



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

ECLIA	Маркер за простата слободен PSA free PSA	(0,010÷50,00) ng / mL		
ECLIA	Маркер за простата вкупен PSA total PSA	(0,002÷100) ng / mL		
ECA	Карцино ембрионален антиген CEA	(0,200 ÷1000) ng/mL		
ECLIA	Фолна киселина Folic acid	(0,6 ÷20,0) ng/mL		
ECLIA	Витамин Б12 Vitamin B12	(50.0÷2000) pg/mL		

М-р Слободен Чокревски
Sloboden Chokrevski, MSc
Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate